



Libertad y Orden

Bogotá D.C.,

CIRCULAR EXTERNA
S.I.-0500-0290-2009

PARA: LABORATORIOS DE LENTES OFTÁLMICOS, DE LENTES DE CONTACTO Y DE PROTESIS OCULARES QUE ELABOREN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

DE: SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

ASUNTO: PLANES DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL PARA CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN 4396 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2008

FECHA: FEBRERO 10 DE 2009

De conformidad con lo establecido en el Decreto 218 de enero 27 de 2009, los establecimientos donde se elaboren los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, deben presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, un plan de implementación gradual para dar cumplimiento con lo establecido en la Resolución 4396 de fecha 12 de noviembre de 2008, que adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias. El plazo para presentar dicho plan se contempla dentro de los seis (6) meses posteriores a la adopción del Manual y la fecha límite de presentación será el 11 de mayo de 2009.

No obstante lo anterior esta Subdirección considera pertinente precisar que aquellos establecimientos que cumplan con la totalidad de los requisitos especificados en la Resolución 4396 de fecha 12 de noviembre de 2008, podrán solicitar visita para certificarse en capacidad de producción, cumpliendo lo establecido en el artículo 13 del decreto 1030 de 2007.

Cordialmente,

MIGUEL OSCAR MEDINA ÁLVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios